事　　務　　連　　絡
平成２０年５月３０日

各都道府県衛生主管部（局）
院内感染対策担当課　御中

厚生労働省医政局指導課

心臓カテーテル検査・治療による複数の患者における
Ｃ型肝炎発症事例の検証の経過について（情報提供）

標記に関しては、昨年１２月に神奈川県内の医療機関において心臓カテーテル検査・治療を受けた複数の患者がＣ型肝炎を発症するという院内感染が疑われる事例が発生したことを踏まえ、「診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」（平成１９年１２月２８日医政指発第１２２８００１号厚生労働省医政局指導課長通知）により、安全管理体制及び院内感染対策全般にわたる指導の徹底をお願いしたところです。

その後、本年２月には当該事案に係る院内感染調査委員会において中間報告書がとりまとめられたところであり、その概要は別添のとおりです。

先般開催された第７回院内感染対策中央会議（座長：小林寛伊東京医療保健大学学長）においても、当該報告書を受け、

①注射筒の再使用によりＣ型肝炎ウイルスの伝播が起こりうること

②圧トランスデューサーの再使用によるＣ型肝炎ウイルスの伝播可能性について評価するだけの充分なエビデンスがないこと

③従事者の手指を介しての感染の可能性もあり得ること

等が議論されました。

さらに、日本循環器学会においては、種々の課題の整理を行った上で、再度、全体的な枠組みの中で対応について周知する予定であるとのことです。

これまでも、単回使用医療機器については、医療安全や感染防止の観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しないなど、医療機関として十分注意されるよう、関係者に対する周知徹底方お願いしてきたところですが、これら一連の報告や議論を受け、改めて貴管下の医療機関に対して、関係法令及び関連する通知等を参考に、安全管理体制及び院内感染対策全般にわたる指導の徹底をお願いいたします。

別 添

当該医療機関の開設者が設置した、外部の専門家を含めた「院内感染調査委員会」の取りまとめた中間報告書（平成２０年２月）より抜粋したものである。

当該中間報告書には一部推測が含まれ、個別の医療機関の事例であること等を勘案し、また、最終報告書がとりまとめられた際にはそれを参考とすること。

記

第１　感染源の検証

１　検証方法

（１）　Ｃ型肝炎ウイルスは血液を介して感染することから、観血的処置である心臓カテーテル検査･治療（ＰＣＩ）の準備段階、手技中、検査終了後までを評価。

（２）　使用する医療機器･器材の内容、使用･廃棄方法、搬入･搬出の経路、スタッフ･患者の動線について検討。

（３）　検査に関わった職員に対する聞き取り調査。

２　判明した事実等

（１）　検査件数と観血的血圧モニタリングに使用するトランスデューサーの使用個数とに違いがあり、トランスデューサーの再使用があったことが判明。

（２）　トランスデューサーを含めたモニタキットが感染源として疑わしいと考え検討。

（３）　トランスデューサーは閉鎖回路の盲端に位置しており、その構造から、通常の使用をしている場合は、トランスデューサー内部にまで血液が入り込むことは考え難い。

（４）　トランスデューサー本体が血液に汚染されていたとしても、トランスデューサー内の血液が体内に入ることは考え難く、別の要因が加わらないと次の患者に感染は伝播しないと考えられる。

（５）　経皮的冠動脈形成術（ＰＣＩ）治療時は、シースからトランスデューサーを繋ぎ（ライン②：図参照）、ライン②は操作の過程で、生理食塩水及び注射筒に血液が混入する可能性がある。

（６）　ライン①（図参照）のトランスデューサーを交換せず、ライン②で使用し、血液に汚染された生理食塩水が入った注射筒を、次の人

にライン①のトランスデューサーに接続し、使用された可能性が否定できない。

第２　考察と感染対策

１　モニタリングラインの構造から考え、通常の使用であれば、トランスデューサー自体は感染源にはなり難く、注射筒の再使用など、何らかの誤った手技・操作によって感染の伝播を引き起した可能性がある。

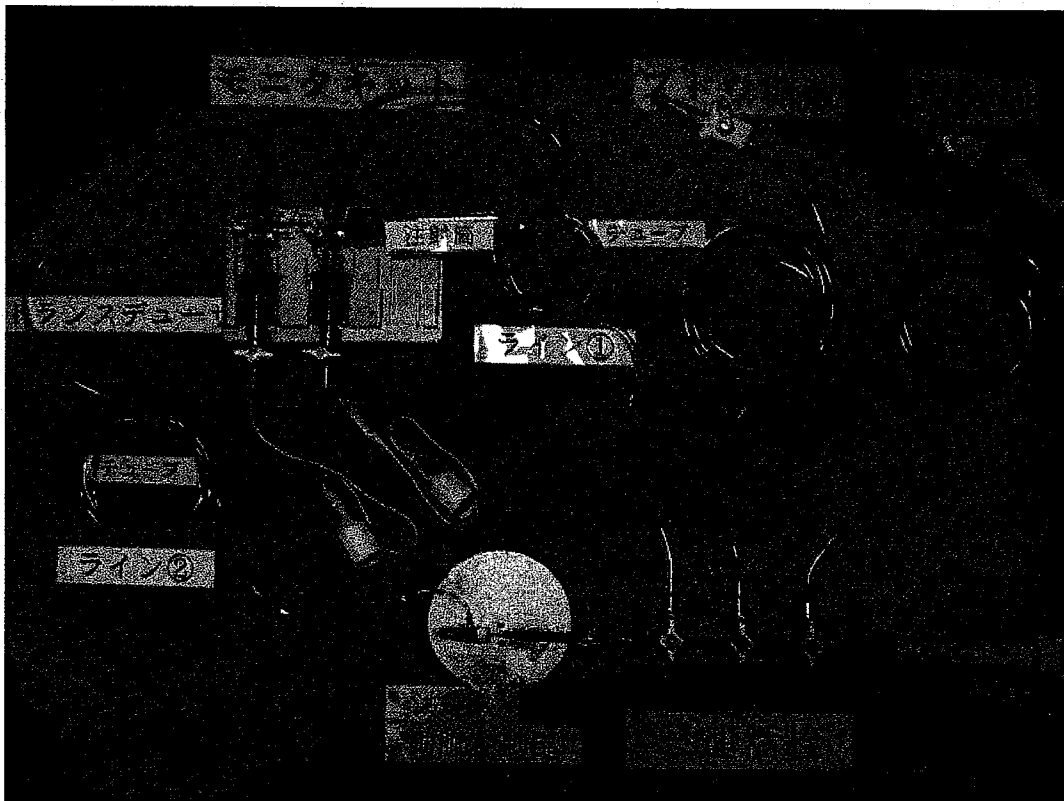
２　トランスデューサーを含む観血的モニタキットの管理及び適正な使用（単回使用）が行われていれば、仮に何らかの誤操作があったとしても感染の伝播は防止できていたと考えられる。

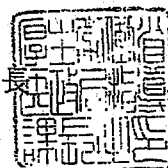
３　これまでのマニュアルでは、トランスデューサーを含むモニタキットを交換し忘れてもチェックできないものであった。

４　再使用防止のため、使用したトランスデューサーを含むモニタキットの全てを廃棄し、交換した器材の製品番号を検査票に記載することで再確認する。

５　感染が起こりうる全ての経路を遮断するとともに、動線、器材、環境、手技の項目に分類し、感染の可能性があると考えられる感染源、感染経路全てに対策を行う。

以上

(図)

医政指発第１２２８００１号
平成１９年１２月２８日

各都道府県衛生主管部(局)長　殿

厚生労働省医政局指導課長
診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について

このほど、神奈川県内の医療機関において、心臓カテーテル検査・治療を受けた複数の患者がＣ型肝炎を発症するという院内感染が疑われる事例が発生したところである。

現在、当該医療機関の設置した調査委員会において、感染の原因等を調査しているところであるが、当該調査の過程において、本来は患者ごとに交換されるべき単回使用医療機器が交換されずに複数の患者間で使用されていたことが判明したところである。

ついては、貴管下の医療機関に対して、関係法令及び下記の通知等を参考に、安全管理体制及び院内感染対策全般にわたり指導の徹底を改めてお願いする。

なお、当該調査委員会の取りまとめた報告書等を通じて、更なる事実が明らかとなった際には、その内容を周知するとともに、必要に応じ指導する予定であることを申し添える。

記

○「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」(平成１６年２月９日医政発第０２０９００３号厚生労働省医政局長通知)
○「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成１９年３月３０日医政発第０３３００１０号厚生労働省医政局長通知)
○「医療施設における院内感染の防止について」(平成１７年２月１日医政指発第０２０１００４号厚生労働省医政局指導課長通知)

参考

医政発第0209003号
平成１６年2月 9日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

単回使用医療用具に関する取り扱いについて

標記については、先般行われた医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会（座長：矢崎義雄　国立国際医療センター総長）において、医療機関における単回使用の医療用具の再使用に関する実態が示されたところである。

このため、ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を充分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう関係者に対する周知徹底方よろしくお願いする。

なお、使用する医療用具が単回使用製品であることは、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」平成１３年１２月１４日付け医薬発第１３４０号厚生労働省医薬局長通知及び、医薬安発第１５８号厚生労働省医薬局安全対策課長通知において添付文書上明示することとなっていることを申し添える。

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（平成１９年３月３０日医政発第０３３００１０号厚生労働省医政局長通知）（抄）

第２　医療の安全に関する事項

１　医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び新省令第１条の１１の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第１条の１１中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

（１）医療に係る安全管理のための指針

新省令第１条の１１第１項第１号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第２号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

①　当該病院等における安全管理に関する基本的考え方

②　安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

③　医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針

④　当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

⑤　医療事故等発生時の対応に関する基本方針

⑥　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）

⑦　患者からの相談への対応に関する基本方針

⑧　その他医療安全の推進のために必要な基本方針

（２）医療に係る安全管理のための委員会

新省令第１条の１１第１項第２号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

①　安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

②　重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

③　重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

④　安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見

直しを行うこと。

⑤　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

⑥　各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

（３）医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第１条の１１第１項第３号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

（４）当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第１条の１１第１項第４号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとすること。

①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとすること。）②あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者１名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

２　医療施設における院内感染の防止について

（1）病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び新省令第１条の１１第２項第１号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第１条の１１第２項第１号ロの院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととすること。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第１条の１１第１項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととすること。

① 院内感染対策のための指針

新省令第１条の１１第２項第１号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第１条の１１第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

② 院内感染対策のための委員会

新省令第１条の１１第２項第１号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ　月１回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ　委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③　従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第１条の１１第２項第１号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年２回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年２回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとすること。

④　当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

新省令第１条の１１第２項第１号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

（２）特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号。以下「省令」という。）第９条の２３第１項第１号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第１条の１１において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。

なお、省令第９条の２３第１項第１号ロ及びハに規定する安全管理の体制に

ついては、新省令第１条の１１における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとすること。

３　医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び新省令第１条の１１第２項第２号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

（１）医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第１条の１１第２項第２号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

①　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
②　従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
③　医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
④　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（２）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第１条の１１第２項第２号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

①　医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
②　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
③　医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（３）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第１条の１１第２項第２号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務

手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項

② 医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法）

③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）

④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項

⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成１９年３月３０日付け医政総発第０３３０００１号、医薬総発第０３３０００２号）を参照のこと。

（４）医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第１条の１１第２項第２号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

（５）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第１条の１１第２項第２号ニに規定する医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。

4　医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第６条の１０及び新省令第１条の１１第２項第３号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

（１）医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第１条の１１第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとすること。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

①　従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（２）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第１条の１１第２項第３号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

①　新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

②　特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア　医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ　医療機器の使用方法に関する事項

ウ　医療機器の保守点検に関する事項

エ　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

（３）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第１条の１１第２項第３号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

ア　保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ　保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

② 保守点検の適切な実施

ア　保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ　保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ　医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第１５条の２に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

（４）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第１条の１１第２項第３号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行

う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第７７条の３第２項及び第３項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第７７条の４の２第２項）に留意する必要があること。

医政指発第 0201004 号
平成１７年２月１日

各 都道府県・政令市・特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

医療施設における院内感染の防止について

標記については、これまでも医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２５条第１項の規定に基づく立入検査の機会等を通じて対応いただいているところであるが、ＭＲＳＡ（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、ＶＲＥ（バンコマイシン耐性腸球菌）及びノロウイルスをはじめとした各種の病原体に起因する院内感染が依然発生していることから、最新の科学的根拠に基づいた院内感染防止に関する留意事項等を、別記のごとく取りまとめるとともに、これらに関する医療法施行規則の一部を改正する省令（平成１７年厚生労働省令第１２号）を２月１日に公布し、同日より施行したところであるので、貴職におかれては、今後の院内感染防止対策の推進に当たって活用されるとともに、貴管下医療機関に対する周知方及び院内感染防止体制の徹底について指導方よろしくお願いする。

また、別記の取りまとめに当たり、平成１５年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊（ひろよし）・ＮＴＴ東日本関東病院名誉院長）の分担研究報告書「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」（別添）を参考としたので、併せて活用方お願いする。

なお、本通知は、地方自治法（昭和２２年法律第６７号）第２４５条の４第１項に規定する技術的助言であることを申し添える。

おって、「医療施設における院内感染の防止について」（平成３年６月２６日付け指発第４６号厚生省健康政策局指導課長通知）は廃止する。

（別　記）

院内感染防止に関する留意事項

院内感染とは、①医療施設において患者が原疾患とは別に新たにり患した感染症、②医療従事者等が医療施設内において感染した感染症のことである。

院内感染は、人から人へ直接、又は医療器具等を媒介して発生する。特に、免疫力の低下した患者、未熟児、老人等の易感染患者は、通常の病原微生物のみならず、感染力の弱い微生物によっても、院内感染を起こす可能性がある。

このため、院内感染防止対策は、個々の医療従事者ごとに対策を行うのではなく、医療施設全体として対策に取り組むことが必要である。

（感染制御の組織化）

○　病院長等の医療施設の管理者が積極的に感染制御に関わるとともに、診療部門、看護部門、薬剤部門、臨床検査部門、事務部門等の各部門を代表する職員により構成される「院内感染対策委員会」を設け、院内感染に関する技術的事項等を検討するとともに、全ての職員に対する組織的な対応方針の指示や教育等を行うこと。

○　院内全体で活用できる総合的な院内感染対策マニュアルを整備し、また、必要に応じて、各部門ごとにそれぞれ特有の対策を盛り込んだマニュアルを整備すること。これらのマニュアルは、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき適時見直しを行うこと。

○　検体からの薬剤耐性菌の検出情報等、院内感染対策に重要な情報が、臨床検査部門から診療部門へ迅速に伝達されるよう、院内部門間の感染症情報の共有体制を確立すること。

（標準予防策と感染経路別予防策等）

○　感染防止の基本として、例えば手袋・ガウン・マスク等の個人用防護具を、感染性物質に接する可能性に応じて適切に配備し、医療従事者にその使用法を正しく周知する等の標準的予防策を実施するとともに、必要に応じ、院内部門や、対象患者及び対象病原微生物等の特性に対応した感染経路別予防策（空気予防策、飛沫予防策、接触予防策）を実施することにより、易感染患者を防御する環境整備に努めること。

○　近年の知見によると、集中治療室などの清潔領域への入室に際して、履物交換と個人用防護具着用を一律に常時実施することによる感染防止効果が認められないことから、院内感染防止を目的としては、必ずしも実施する必要はないこと。

（手洗い及び手指消毒）

○　手洗い及び手指消毒のための設備・備品等を整備するとともに、患者処置の前後には必ず手指消毒を行うこと。

○　手術時手洗い及び手指消毒の方法としては、持続殺菌効果のある速乾性擦式消毒薬（アルコール製剤等）による消毒又は手術時手洗い用の外用消毒薬（クロルヘキシジン・スクラブ製剤、ポビドンヨード・スクラブ製剤等）と流水による消毒を基本とし、流水を使用した手指消毒においても、アルコール製剤等による擦式消毒を併用することが望ましいこと。

（職業感染防止）

○　注射針の使用の際、針刺しによる医療従事者等への感染を防止するため、使用済みの注射針に再びキャップするいわゆる「リキャップ」を原則として禁止し、注射針専用の廃棄容器等を適切に配置するとともに、診療の状況等必要に応じて、針刺しの防止に配慮した安全器材の活用を検討するなど、医療従事者等を対象とした適切な感染予防対策を講じること。

（環境整備と環境微生物調査）

○　空調設備、給湯設備等、院内感染対策に有用な設備の適切な整備や、院内の清掃などを行い、院内の環境管理を適切に行うこと。

○　環境整備の基本は清掃であるが、その際一律に広範囲の環境消毒を行わないこと。血液もしくは体液による汚染がある場合は、汚染局所の清拭除去及び消毒を基本とすること。

○　ドアノブ、ベッド柵など、医療従事者や患者が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じてアルコール消毒を行うこと。

○　近年の知見によると、消毒薬の噴霧、散布、薫（くん）蒸や紫外線照射などは効果が不確実であるだけでなく、作業者への危険性もあることから、これらの方法については、単に病室等を無菌状態とすることを目的として漫然と実施しないこと。

○　近年の知見によると、粘着マット及び薬液浸漬マットについては、感染防止効果が認められないことから、原則として、院内感染防止の目的としては、これらを使用しないこと。

○　近年の知見によると、定期的な環境微生物検査は必ずしも施設の清潔度の指標とは相関しないことから、一律に実施するのではなく、例えば、院内感染経路を疫学的に把握する際に行う等、必要な場合に限定して実施すること。

（医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌）

○　医療材料、医療機器等を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮すること。

○　使用済みの医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。

（手術と感染防止）

○　手術室は、空調設備により周辺の各室に対して陽圧を維持し、清浄な空気を供給するとともに、清掃が容易にできる構造とすること。

○　手術室内を無菌状態とすることを目的とした、消毒薬を使用した床消毒については、日常的に行う必要はないこと。

○　近年の知見によると、水道水と滅菌水による手洗いを比較した場合でも有意な手指の滅菌効果の差が認められず、清潔な流水で十分であるとされていることから、必ずしも滅菌水を使用する必要はないこと。

（新生児集中治療部門での対応）

○　保育器の日常的な消毒は必ずしも必要ではないが、消毒薬を使用した場合には、その残留毒性に十分注意を払うこと。

○　新生児集中治療管理室においては、特に未熟児などの易感染状態の患児を取り扱うことが多いことから、カテーテル等の器材を介した院内感染防止に留意し、気道吸引や創傷処置においても適切な無菌操作に努めること。

（感染性廃棄物の処理）

○　感染性廃棄物の処理については、『廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル』（平成１６年３月１６日環廃産発第０４０３１６００１号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知による）に掲げられた基準を遵守し、適切な方法で取り扱うこと。

（その他）

○　医療法（昭和２３年法律第２０５号）及び感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成１０年法律第１１４号）の規定を遵守し、感染症の発生に関して規定された届出を適切に行うことは当然であるが、その他の院内感染発生を疑う事例がある場合には、保健所等の行政機関に適時相談し、技術的支援を得るよう努めること。